

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
10 mai 2002 (10.05.2002)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 02/36048 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 2/24

(71) Déposant et

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/03258

(72) Inventeur : SEGUIN, Jacques [FR/FR]; 18, rue Montalivet, F-75008 Paris (FR).

(22) Date de dépôt international :

19 octobre 2001 (19.10.2001)

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU; Boîte postale 6153, F-69466 Cedex 06 Lyon (FR).

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

00/14028

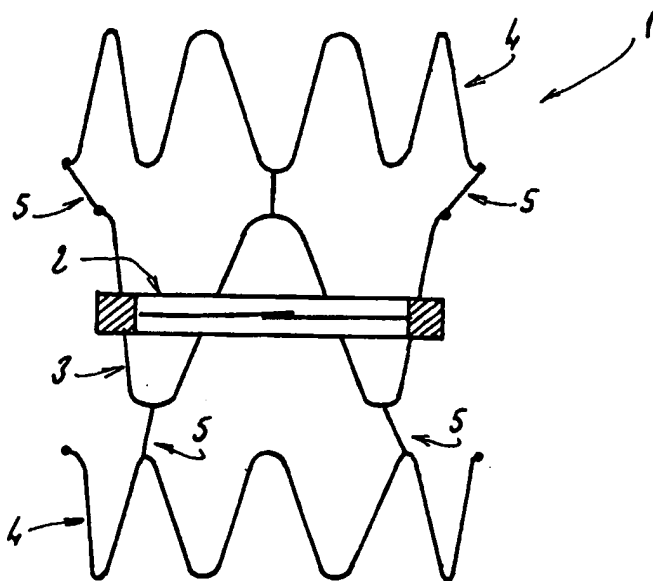
31 octobre 2000 (31.10.2000) FR

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: TUBULAR SUPPORT FOR SETTING, BY PERCUTANEOUS ROUTE, A SUBSTITUTION CUSP

(54) Titre : SUPPORT TUBULAIRE DE MISE EN PLACE, PAR VOIE PERCUTANEE, D'UNE VALVE CARDIAQUE DE REMPLACEMENT



(57) Abstract: The invention concerns a support (1) comprising a structure adapted to be radially contracted to enable the insertion of the support (1)/valve (2) assembly into the patient's body, and to be unfolded to enable said structure to be supported against the wall of the site to be equipped with the cusp. The invention is characterised in that the support structure comprises: an axial portion (3) supporting the cusp (2), having a thread or thread network structure adapted to be supported against the cardiac ring (10) remaining after removal of the deficient native cusp: at least an axial wedging portion (4), having a thread or thread network structure separate from the structure of said axial portion (3) of the cusp support, and with a diameter greater than the diameter of said axial portion (3) enabling it to be supported against the wall bordering said remaining cardiac ring (10); at least a thread (5) linking point-to-point said portions (3, 4).

(57) Abrégé : Ce support (1) comprend une structure susceptible d'être contractée radialement pour permettre l'introduction de l'ensemble support (1) - valve (2) dans le corps du patient, et d'être déployée pour permettre la prise d'appui de cette structure contre la paroi du site à équiper de la valve. Selon l'invention, la structure du support (1) comprend: une portion axiale (3) de support de valve (2), présentant une structure en fil ou en réseau de fils propre à prendre appui contre l'anneau cardiaque (10) subsistant après le retrait de la valve native déficiente; au moins une portion axiale de calage (4), présentant une structure en fil ou en réseau de fils distincte de la structure de ladite portion axiale (3) de support de valve, et de diamètre supérieur au diamètre de ladite portion axiale (3) lui permettant de prendre appui contre la paroi bordant ledit anneau cardiaque subsistant (10); et au moins un fil (5) reliant ponctuellement lesdites portions (3, 4).

WO 02/36048 A1



(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

SUPPORT TUBULAIRE DE MISE EN PLACE, PAR VOIE PERCUTANEE, D'UNE VALVE CARDIAQUE DE REMPLACEMENT

La présente invention concerne un support tubulaire de mise en place, par voie percutanée, d'une valve cardiaque de remplacement. Elle
5 concerne également un instrument de mise en place de ce support.

La technique classique de remplacement d'une valve cardiaque consiste à opérer à cœur ouvert. Cette technique oblige à une anesthésie générale, à un large abord, et à un arrêt du cœur impliquant la mise du patient sous circulation extracorporelle. Elle est donc particulièrement
10 lourde à mettre en œuvre et induit des risques opératoires importants pour le patient.

Pour remédier à cet inconvénient, il a été envisagé d'opérer l'ablation d'une valve cardiaque déficiente par voie percutanée, avec un abord vasculaire périphérique. La demande de brevet n°FR 99 14462
15 illustre une technique et un dispositif utilisables à cette fin.

En ce qui concerne la mise en place d'une valve cardiaque de remplacement, il a été envisagé de fixer cette valve sur un support présentant une structure en fil ou en réseau de fils, couramment dénommé "stent". Ce support peut être contracté radialement pour pouvoir être
20 introduit dans le corps du patient par voie percutanée, au moyen d'un cathéter, et peut être déployé radialement une fois positionné au niveau du site à équiper de la valve pour assurer ainsi le montage de cette valve. Le brevet n°US 5 411 552 illustre une technique de ce genre.

Les systèmes de "stent" envisagés à ce jour pour la mise en place d'une valve cardiaque induisent des incertitudes plus ou moins importantes en ce qui concerne leur maintien en position dans les sites à traiter. En particulier, la forme des stents connus n'apparaît pas adaptée à celle de ces sites, dans lesquels la paroi cardiaque s'évase de part et d'autre de l'anneau cardiaque.

25 En outre, l'anneau cardiaque subsistant après ablation de la valve native peut gêner la mise en place de ces stents.

Ces systèmes connus induisent également, dans certains cas, des problèmes d'étanchéité de la valve de remplacement. En effet, ledit anneau cardiaque subsistant peut présenter une surface plus ou moins
35 irrégulière et plus ou moins calcifiée, qui non seulement amoindrit la qualité de l'appui du stent contre cet anneau mais également peut être à l'origine de fuites entre la valve et cet anneau.

Certains matériels existants présentent par ailleurs des inconvénients en ce qui concerne leur implantation proprement dite. En particulier, ces matériels ne peuvent plus guère être déplacés après déploiement du support même si leur position n'est pas optimale.

5 La présente invention vise à remédier à ces inconvénients importants.

Son objectif principal est de fournir un support ("stent") procurant une meilleure certitude de maintien en position après implantation.

10 Un autre objectif de l'invention est de fournir un support permettant d'éliminer la gêne qu'induisent, au moment de la mise en place de la valve de remplacement, les feuillets valvulaires natifs volontiers calcifiés, épaissis et indurés, ou les restes des feuillets valvulaires après résection valvulaire.

15 Un autre objectif encore de l'invention est de fournir un support permettant une parfaite étanchéité de la valve de remplacement, même en cas d'un anneau cardiaque subsistant qui présente une surface plus ou moins irrégulière et/ou plus ou moins calcifiée.

20 L'invention a également pour objectif de fournir un support dont la position puisse être adaptée et/ou corrigée le cas échéant au moment de l'implantation.

Le support concerné comprend, de manière connue en soi, une structure en fil ou en réseau de fils susceptible d'être contractée radialement pour permettre l'introduction de l'ensemble support-valve dans
25 le corps du patient, au moyen d'un cathéter, et d'être déployée pour permettre la prise d'appui de cette structure contre la paroi du site à équiper de la valve.

Selon l'invention, cette structure comprend :

- une portion axiale de support de valve, présentant une
30 structure en fil ou en réseau de fils propre à recevoir la valve de remplacement montée sur elle, et propre à prendre appui contre l'anneau cardiaque subsistant après le retrait de la valve native déficiente ;

- au moins une portion axiale de calage, présentant une structure en fil ou en réseau de fils distincte de la structure de ladite
35 portion axiale de support de valve, et dont au moins une partie présente, à l'état déployé, un diamètre supérieur au diamètre à l'état déployé de ladite

portion axiale de support de valve, tel que cette portion axiale de calage est propre à prendre appui contre la paroi bordant ledit anneau cardiaque subsistant ; et

- 5 - au moins un fil de liaison desdites portions, ce ou ces fils étant reliés ponctuellement à ces portions, de manière à ne pas faire obstacle au déploiement desdites portions axiales selon leurs diamètres respectifs.

10 L'invention fournit ainsi un support en au moins deux portions axiales individualisées l'une par rapport à l'autre en ce qui concerne leur structure, qui sont reliées de manière localisée par au moins un fil ; ce ou ces fils ne font pas obstacle à un déploiement différent de la portion axiale comportant la valve et de la ou des portions axiales de calage.

15 La présence d'une structure en fil ou en réseau de fils au niveau de la portion axiale de support de valve permet un parfait assemblage de cette valve à cette structure, et la forme ainsi que le diamètre de cette portion axiale peuvent être adaptés à une prise d'appui dans les meilleures conditions contre l'anneau cardiaque subsistant. En particulier, cette portion axiale de support de valve peut présenter une force d'expansion radiale telle qu'elle repousse ("impacte") les feuillets valvulaires volontiers calcifiés, ou les restes des feuillets valvulaires après résection valvulaire sur
20 ou dans les tissus sous-jacents, de sorte que ces éléments ne constituent pas une gêne à la mise en place de la valve de remplacement. Cette structure permet également de supporter d'éventuels moyens d'ancrage du support et/ou d'éventuels moyens d'étanchéité de l'espace existant entre l'anneau cardiaque subsistant et la valve de remplacement, comme indiqué
25 plus loin.

30 La forme et/ou le diamètre de chaque portion axiale de calage peuvent être adaptés à une prise d'appui dans les meilleures conditions contre la paroi cardiaque située aux abords de l'anneau cardiaque subsistant. Notamment, cette portion axiale de calage peut présenter une forme tubulaire de diamètre constant supérieur à celui de la portion axiale de support de valve, ou une forme tronconique dont le diamètre va en augmentant en s'éloignant de la portion axiale de support de valve.

35 De préférence, le support tubulaire présente une portion axiale de support de valve en au moins deux parties, dont au moins une est adaptée à supporter la valve et dont au moins une autre est adaptée à repousser les feuillets valvulaires natifs ou les restes des feuillets

valvulaires natifs après résection valvulaire, dans ou sur le tissu adjacent afin de rendre cette zone apte à recevoir le support tubulaire.

Cette portion axiale de support de valve élimine la gêne qu'induisent ces éléments valvulaires ou annulaires cardiaques au moment de la mise en place de la valve de remplacement. La force radiale de cette portion axiale de support de valve assure en effet, en impactant tout ou partie du tissu valvulaire dans ou au voisinage de la paroi, une surface plus régulière et plus apte à recevoir l'axe de support de valve. Elle assure également une meilleure solidarisation avec la paroi tout en réduisant le risque de fuite para prothétique.

La portion axiale de support de valve peut notamment comprendre une partie en fil ondulé à larges ondes, pour supporter la valve, et une partie en fil ondulé à ondes réduites, adjacente à ladite partie à larges ondes, présentant une force radiale relativement importante pour permettre de repousser ledit tissu valvulaire contre ou dans la paroi du conduit.

De préférence, le support selon l'invention présente deux portions axiales de calage, l'une étant reliée à une extrémité axiale de ladite portion de support de valve et l'autre à l'autre extrémité axiale de cette même portion de support de valve.

Ces deux portions axiales de calage permettent ainsi un calage du support de part et d'autre de l'anneau cardiaque subsistant, et permettent par conséquent un parfait calage du support dans deux directions opposées par rapport au site traité.

Si nécessaire, par exemple dans le cas où le conduit comprenant la valve présenterait un anévrisme, le support selon l'invention comprend :

- une portion axiale de maintien, propre à prendre appui à l'état déployé contre la paroi du conduit, et
- des fils de liaison tels que précités, reliant ladite portion axiale de support de valve et ladite portion axiale de maintien, ces fils ayant une longueur telle que la portion axiale de maintien soit située après implantation à distance de la portion axiale de support de valve.

Cette distance permet à ladite portion axiale de maintien de prendre appui contre une zone de la paroi du conduit non concernée par une éventuelle affection pouvant exister aux abords de la valve, en particulier un anévrisme. La longueur des fils de liaison peut également être

calculée afin d'éviter que la portion axiale de maintien soit au contact des ostia des artères coronaires.

Les portions axiales précitées (de support de valve, de calage, de maintien) peuvent présenter une structure en fil ondulé, en zig-zag ou, de préférence, une structure en mailles ayant une forme de losange, les mailles étant juxtaposées dans le sens de la circonférence de ces portions.

Cette dernière structure permet une force radiale adaptée, permettant d'assurer une parfaite prise d'appui de dites portions contre la paroi qui les reçoit.

Le support selon l'invention peut être réalisé en un métal plastiquement déformable. L'instrument de mise en place du support comprend alors un ballonnet présentant une portion axiale d'un diamètre prédéterminé, adaptée à réaliser le déploiement de ladite portion axiale de support de valve, et au moins une portion axiale conformée pour présenter, à l'état gonflé, une section supérieure à celle du conduit à traiter, de manière à réaliser le déploiement de la portion axiale de calage placée sur elle jusqu'à ce que cette portion axiale de calage rencontre la paroi contre laquelle elle doit venir en appui.

Le support selon l'invention peut également être réalisé en un matériau à mémoire de forme, tel qu'un alliage nickel-titane du genre dénommé "NITINOL", pouvant être contracté radialement à une température différente de celle du corps du patient et retrouvant une forme originelle lorsque sa température approche ou atteint celle du corps du patient.

Selon une autre possibilité, le support est réalisé en un matériau à mémoire de forme mais susceptible de déformation plastique, ou comprend des parties en un matériau à mémoire de forme et des parties en un matériau susceptible de déformation plastique, et est conformé de manière telle qu'il puisse être amené, par mémoire de forme ou par déformation plastique, d'un état de contraction à un état de déploiement intermédiaire stable entre l'état de contraction et l'état de déploiement total, puis, par déformation plastique ou par mémoire de forme respectivement, dudit état de déploiement intermédiaire audit état de déploiement total ; dans ledit état de déploiement intermédiaire, le support présente des dimensions telles qu'il reste mobile par rapport au site à traiter.

Le support est ainsi amené au niveau du site à traiter puis est déployé dans ledit état intermédiaire ; sa position peut alors éventuellement être adaptée et/ou corrigée puis le support est amené dans son état de déploiement total.

- 5 Le matériau à mémoire de forme mais susceptible de déformation plastique précité peut notamment être un alliage nickel-titane du genre dénommé "NITINOL martensitique", susceptible d'être déformé plastiquement au moyen d'un ballonnet.

- 10 Avantageusement, le support selon l'invention comprend des moyens d'ancrage propres à s'insérer dans la paroi du site à traiter, conformés de manière à être mobiles entre une position inactive, dans laquelle ils ne font pas obstacle à l'introduction du support dans le corps du patient, et une position active, dans laquelle ils s'insèrent dans la paroi du site à traiter.

- 15 Une parfaite immobilisation du support au niveau du site est ainsi obtenue.

En particulier, ces moyens d'ancrage peuvent présenter la forme d'aiguilles et peuvent être montés sur le support entre des positions de rétraction radiale et des positions de saillie radiale.

- 20 Avantageusement, la portion axiale de support de valve comporte, au niveau de sa face extérieure, un moyen d'étanchéité conformé de manière à absorber les irrégularités de surface pouvant exister au niveau ou à proximité de l'anneau cardiaque subsistant.

- 25 Ce moyen d'étanchéité peut être constitué par une bande périphérique en un matériau compressible ou par une bande périphérique délimitant une chambre et ayant une structure radialement expansible, cette chambre pouvant recevoir un fluide de gonflage propre à se figer dans un délai déterminé après introduction dans ladite chambre. Ce moyen d'étanchéité peut également comprendre un matériau pouvant être appliqué
30 entre l'anneau cardiaque subsistant et la portion axiale de support de valve, ce matériau étant propre à se figer dans un délai déterminé après cette application. Dans ce cas, ce matériau peut notamment être thermoactivable, par exemple au moyen d'un laser, à travers le ballonnet, ou activable par émission de lumière d'une fréquence déterminée, par
35 exemple au moyen d'un laser à ultra-violets, à travers le ballonnet. Ledit moyen d'étanchéité peut également se présenter sous forme d'un insert

gonflable ayant une section transversale en diabolo à l'état gonflé, pouvant être inséré entre l'anneau cardiaque subsistant et la portion axiale de support de valve. Ladite forme en diabolo permet à cet insert de se conformer au mieux aux structures irrégulières adjacentes et d'assurer une

5 meilleure étanchéité.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes de réalisation possibles du support tubulaire qu'elle concerne.

10 La figure 1 est une vue en développé de la structure de ce support, selon une première forme de réalisation ;

la figure 2 est une vue en coupe du support à l'état déployé, avec la valve cardiaque qu'il comporte ;

la figure 3 est une vue en bout de ce support à l'état déployé ;

15 la figure 4 est une vue en bout de ce support à l'état contracté ;

la figure 5 est une vue d'un coeur en coupe partielle, sur lequel une valve cardiaque de remplacement a été mise en place au moyen du support selon l'invention ;

20 la figure 6 est une vue en développé de la structure du support selon une deuxième forme de réalisation ;

la figure 7 est une vue en développé de la structure du support selon une troisième forme de réalisation ;

la figure 8 est une vue de détail d'une partie de cette structure, à échelle agrandie ;

25 la figure 9 est une vue du support selon la figure 7, après mise en place dans un conduit corporel présentant un anévrisme ;

la figure 10 est une vue en développé de la structure du support selon une quatrième forme de réalisation ;

30 la figure 11 est une vue de détail d'une variante de réalisation d'un crochet d'ancrage que comprend le support selon la quatrième forme de réalisation ;

la figure 12 est une vue du même détail, en coupe selon la ligne XII-XII de la figure 11 ;

35 la figure 13 est une vue similaire à la figure 11, la structure étant dans un état expansé ;

8

- la figure 14 est une vue similaire à la figure 12, la structure étant dans ce même état expansé ;
- la figure 15 est une vue partielle d'une portion de structure du support selon une cinquième forme de réalisation ;
- 5 la figure 16 est une vue agrandie d'une zone de montage d'une valve prothétique sur cette portion ;
- la figure 17 est une vue partielle, en coupe longitudinale, du support selon la première forme de réalisation et d'un anneau cardiaque calcifié ;
- 10 la figure 18 est une vue similaire à la figure 17, selon une variante ;
- la figure 19 est une vue similaire à la figure 17, selon une autre variante ;
- les figures 20 et 21 sont des vues similaires à la figure 17, selon encore une autre variante, dans deux phases de mise en place du support ;
- 15 la figure 22 est une vue en coupe longitudinale d'un ballonnet permettant l'expansion de la structure du support représenté aux figures 7 à 9 ;
- 20 la figure 23 est une vue en coupe longitudinale d'un ballonnet selon une variante de réalisation, et
- la figure 24 est une vue similaire à la figure 5, montrant un coeur sur lequel une valve cardiaque de remplacement a été mise en place au moyen du support selon l'invention, selon une sixième forme de réalisation.
- 25 Par simplification, les parties ou éléments de ces différentes formes de réalisation qui sont identiques ou similaires d'une forme de réalisation à une autre sont définis par les mêmes références numériques. Les figures 1 à 4 représentent un support tubulaire 1 de mise en place, par voie percutanée, d'une valve cardiaque 2 de remplacement.
- 30 La structure du support 1 comprend une portion médiane 3 comportant la valve 2, deux portions extrémales 4 de calage et des fils 5 de liaison de ces portions 3 et 4. La portion médiane 3 comporte en outre une bande périphérique 6 pourvue d'aiguilles d'ancrage 7 et d'un bandage
- 35 8 en matériau compressible.

Ainsi que cela apparaît plus particulièrement sur la figure 1, les portions 3 et 4 sont formées chacune par un fil ondulé, et les fils 5 relient ponctuellement les extrémités des ondulations de la portion 3 à l'extrémité d'une ondulation adjacente d'une portion 4. Les portions 4, vues en 5 développé, ont des longueurs supérieures à la longueur de la portion 3, de sorte que, lorsque les extrémités des fils formant respectivement les portions 3 et 4 sont reliées pour constituer la structure tubulaire du support 1, le diamètre de la portion 3 est inférieur au diamètre des portions 4.

Le diamètre de la portion 3 est tel que cette portion 3 peut, 10 comme le montre la figure 5, prendre appui contre l'anneau cardiaque 10 subsistant après le retrait de la valve native déficiente, tandis que les portions 4 peuvent prendre appui contre les parois 11 bordant l'anneau 10. Ces diamètres respectifs sont de préférence tels que lesdites prises d'appui se font avec une légère contrainte radiale de l'anneau 10 et des parois 11.

15 La portion 3 présente à l'état déployé un diamètre constant. Les portions 4 peuvent présenter un diamètre constant ou une forme tronconique dont le diamètre va en augmentant en s'éloignant de la portion 3.

L'ensemble de la structure du support 1 est réalisé en un 20 matériau à mémoire de forme, tel qu'un alliage nickel-titane du genre dénommé "NITINOL". Ce matériau permet à cette structure d'être contractée radialement, comme montré sur la figure 4, à une température différente de celle du corps du patient et de retrouver la forme originelle montrée sur les figures 2 et 3 lorsque sa température approche ou atteint 25 celle du corps du patient. L'ensemble de la structure du support 1 peut également être réalisé en un matériau expandable sur ballonnet comme par exemple en acier inoxydable médical (acier 316 L).

La valve 2 peut être en tissu biologique ou synthétique. Elle est reliée à la portion 3 par des sutures ou par tous autres moyens de fixation 30 appropriés. Elle peut également être moulée sur la portion 3.

La bande 6 est en "NITINOL". Elle est reliée aux ondulations de la portion 3, à mi-hauteur de celles-ci, et comporte les aiguilles 7 au niveau de ses zones reliées à ces ondulations.

Les aiguilles 7 sont constituées par des brins de fil métallique 35 acérés à leurs extrémités libres, et font saillie radialement vers l'extérieur de la bande 6.

Cette dernière peut prendre la forme ondulée visible sur la figure 4 à l'état contracté du support 1 et la forme circulaire visible sur la figure 3 à l'état déployé de ce support 1. Dans sa forme ondulée, la bande 6 forme des ondulations 6a faisant saillie radialement sur l'extérieur du support 1, 5 au-delà des aiguilles 7, de sorte que ces aiguilles 7, dans cette position de rétractation, ne gênent pas l'introduction du support 1 dans un cathéter ni, une fois le support 1 introduit dans le coeur à l'aide de ce cathéter, le déploiement de ce support 1. Le retour de la bande 6 dans sa forme circulaire amène les aiguilles 7 dans une position de déploiement, leur 10 permettant de s'insérer dans l'anneau 10 afin de compléter l'ancrage du support 1.

Le bandage 8 est fixé sur la bande 6. Son matériau compressible lui permet d'absorber les irrégularités de surface pouvant exister au niveau ou à proximité de l'anneau 10 et d'assurer ainsi une 15 parfaite étanchéité de la valve 2.

La figure 6 montre une structure du support 1 comprenant une seule portion 4, reliée à la portion 3 par des fils 5. Cette portion 4 est formée par deux fils 14 ondulés reliés entre eux par des fils 15.

La figure 7 montre une structure du support 1 présentant une 20 portion 3 et une portion 4 reliées par des fils de liaison 5.

Ces portions 3 et 4 ont des structures à mailles en forme de losange, ces mailles étant juxtaposées dans le sens de la circonférence de ces portions et étant reliées les unes aux autres au niveau de deux de leurs angles opposés dans le sens de la circonférence de ces portions 3 et 4. Les 25 fils 5 sont reliés à ces structures au niveau de la zone de jonction de deux mailles consécutives. Ces mailles comportent en outre des crochets d'ancrage 7 s'étendant à travers elles à partir de l'un de leurs angles situés dans le sens longitudinal du support 1.

La figure 8 illustre, à échelle agrandie, la structure de cette 30 portion 4 et d'une partie des fils 5, tels que découpés par exemple au laser dans une plaque d'acier inoxydable, et après recourbement des extrémités 7a acérés des crochets 7. Ces derniers ont, vu de profil, une forme telle que montrée sur les figures 12 ou 14.

La structure représentée sur la figure 7 comprend également 35 une portion axiale de maintien 20, ayant une structure identique à celle de la portion 4 mais à maille plus grosses, et trois fils 5 de longueur

Importante, reliant cette portion 20 à la portion 3. Ces fils 5 ont, du côté de la portion 20, une suture unitaire 5a et, du côté de la portion 3, une structure double 5b. Leur nombre correspond aux trois commissures que forment les trois valvules de la valve 2, ce qui facilite le montage de la valve 2 sur le support 1 ainsi conformé.

Le support selon la figure 7 est destiné à être utilisé, ainsi cela apparaît sur la figure 9, lorsque le conduit corporel comprenant la valve à remplacer, en particulier l'aorte, présente un anévrisme aux abords de la valve. La longueur des fils 5 reliant les portions 3 et 20 est prévue de manière telle que, après implantation, la portion 20 soit située dans une zone non dilatée dudit conduit corporel, et cette portion 20 est prévue de manière à prendre appui contre la paroi de ce conduit.

La figure 10 montre une structure similaire à la figure 7 mais non expansé, et sinon que les trois fils 5 ont une structure unitaire mais comportent un fil ondulé 21 assurant un appui complémentaire à proximité de la portion 3. Ce fil 21 est conçu pour supporter une valve 2 à trois valvules.

Les figures 11 à 14 montrent une variante de réalisation de la structure des portions 3, 4 ou 20, lorsque cette structure est équipée de crochets 7. Dans ce cas, la structure est en zig-zag et chaque crochet 7 comprend deux branches 7b ; chacune de ces branches 7b est reliée à l'autre branche 7b par une extrémité et à une branche de la structure 1 par son autre extrémité. La zone de jonction des deux branches 7b présente un ergot recourbé 7a d'accrochage.

La figure 15 montre une portion 3 comprenant deux fils ondulés 25, 26 s'étendant l'un à proximité de l'autre et un fil ondulé secondaire 27. Ainsi que le représente la figure 16, les fils 25, 26 peuvent être utilisés pour réaliser l'insertion d'une valve 2 en matériau biologique entre eux et la fixation de cette valve 2 à eux au moyen de sutures 27.

La figure 17 montre une partie du support 1 selon les figures 1 à 5, et la façon dont le matériau compressible constituant le bandage 8 peut absorber les irrégularités de surface pouvant exister au niveau ou à proximité de l'anneau 10, qui résultent de calcifications.

La figure 18 montre un support 1 dont la bande 6 est dépourvue de bandage compressible. Un matériau peut alors être appliqué, au moyen d'une canule appropriée (non représentée), entre l'anneau 10 et cette

bande 6, ce matériau étant propre à se figer dans un délai déterminé après cette application.

La figure 19 montre un support 1 dont la bande 6 présente une section en ligne brisée, délimitant, du côté radialement extérieur, un épaulement inférieur. Dans le redan formé par cet épaulement et la paroi circonférentielle adjacente, est logée une bande périphérique 8, gonflable au moyen d'un cathéter (non représenté). Cette bande 8 délimite une chambre et a une structure radialement expansible, telle qu'elle présente en section transversale, à l'état gonflé, deux extrémités élargies faisant saillie de part et d'autre de la bande 6. Cette chambre peut recevoir un fluide de gonflage propre à se figer dans un délai déterminé après introduction dans ladite chambre. Une fois ce matériau figé, le cathéter de gonflage est sectionné.

Les figures 20 et 21 montrent un support 1 dont la bande 6 reçoit un insert gonflable 8 ayant une section transversale en diabolo à l'état gonflé, cet insert 8 pouvant être gonflé au moyen d'un cathéter 29. L'insert 8 est mis en place à l'état dégonflé (figure 20) aux emplacements dans lesquels il existe un espace entre la bande 6 et l'anneau cardiaque subsistant 10. Sa forme en diabolo permet à cet insert 8 (cf. figure 21) de se conformer au mieux aux structures irrégulières adjacentes et d'assurer une meilleure étanchéité.

La figure 22 montre un ballonnet 30 permettant de déployer le support 1 selon les figures 7 à 9. Ce ballonnet 30 comprend une portion cylindrique 31 dont le diamètre à l'état gonflé permet l'expansion de la portion de maintien 20, une portion cylindrique 32 de diamètre moindre, adaptée à réaliser l'expansion de la portion 3, et une portion tronconique 33, permettant l'expansion de la portion 4.

Ainsi que montre la figure 23, la portion 32 peut être limitée à ce qui est strictement nécessaire pour déployer la portion 3, ce qui permet de réaliser le ballonnet 30 en deux parties au lieu d'une seule, limitant ainsi le volume de ce ballonnet 30.

La figure 24 montre un support 1 dont la portion médiane 3 est en deux parties 3a, 3b. La partie 3a est en fil ondulé à larges ondes, pour supporter la valve 2, et la partie 3b, adjacente à ladite partie 3a et reliée à celle-ci par des ponts 35, est en fil ondulé à ondes réduites. Cette partie 3b, par sa structure, présente une force radiale d'expansion relativement

élevée et est destinée à être placée en regard de l'anneau 10 afin de repousser les feuillets valvulaires natifs volontiers calcifiés, épaissis et indurés, ou les restes des feuillets valvulaires après résection valvulaire contre ou dans la paroi du conduit.

- 5 Cette portion axiale 3a, 3b élimine ainsi la gêne qu'induisent ces feuillets ou résidus de feuillets au moment de la mise en place de la valve 2.

- 10 Il apparaît de ce qui précède que l'invention fournit un support tubulaire de mise en place, par voie percutanée, d'une valve cardiaque de remplacement procurant, grâce à ses portions 3 et 4, une parfaite certitude de maintien en position après implantation. Ce support permet également une parfaite étanchéité de la valve de remplacement, même en cas d'un anneau cardiaque présentant une surface plus ou moins irrégulière et/ou plus ou moins calcifiée, et sa position peut être adaptée et/ou corrigée le
- 15 cas échéant au moment de l'implantation.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation couvertes par les revendications ci-annexées.

REVENDICATIONS

- 1 - Support tubulaire de mise en place, par voie percutanée, d'une valve cardiaque de remplacement (2), comprenant une structure en
5 fil ou en réseau de fils susceptible d'être contractée radialement pour permettre l'introduction de l'ensemble support (1) - valve (2) dans le corps du patient, au moyen d'un cathéter, et d'être déployée pour permettre la prise d'appui de cette structure contre la paroi du site à équiper de la valve (2) ;
- 10 support (1) caractérisé en ce que sa structure comprend :
- une portion axiale (3) de support de valve (2), présentant une structure en fil ou en réseau de fils propre à recevoir la valve de remplacement (2) montée sur elle, et propre à prendre appui contre l'anneau cardiaque (10) subsistant après le retrait de la valve native
15 déficiente ;
- au moins une portion axiale de calage (4), présentant une structure en fil ou en réseau de fils distincte de la structure de ladite portion axiale (3) de support de valve, et dont au moins une partie présente, à l'état déployé, un diamètre supérieur au diamètre à l'état
20 déployé de ladite portion axiale (3) de support de valve, tel que cette portion axiale de calage (4) est propre à prendre appui contre la paroi bordant ledit anneau cardiaque subsistant (10) ; et
- au moins un fil (5) de liaison desdites portions (3, 4), ce ou ces fils (5) étant reliés ponctuellement à ces portions (3, 4), de manière à
25 ne pas faire obstacle au déploiement desdites portions axiales (3, 4) selon leurs diamètres respectifs.
- 2 - Support tubulaire selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il présente une portion axiale (3) de support de valve en au moins deux parties (3a, 3b), dont au moins une adaptée à supporter la valve (2) et dont
30 au moins une autre adaptée à repousser les feuillets valvulaires natifs ou les restes des feuillets valvulaires natifs après résection valvulaire, dans ou sur le tissu adjacent afin de rendre cette zone apte à recevoir le support tubulaire.
- 3 - Support tubulaire selon la revendication 1 ou la revendication
35 2, caractérisé en ce qu'au moins une portion axiale de calage (4) présente

une forme tubulaire de diamètre constant supérieur à celui de la portion axiale (3) de support de valve.

4 - Support tubulaire selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'au moins une portion axiale de calage (4) présente
5 une forme tronconique dont le diamètre va en augmentant en s'éloignant de la portion axiale (3) de support de valve.

5 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend :

- une portion axiale de maintien (20), propre à prendre appui à
10 l'état déployé contre la paroi du conduit comprenant la valve, et
- des fils de liaison (5), reliant ladite portion axiale (3) de support de valve et ladite portion axiale de maintien (20), ces fils (5) ayant une longueur telle que la portion axiale de maintien (20) soit située après implantation à distance de la portion axiale (3) de support de valve.

15 6 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que chaque portion axiale de support de valve (3), de calage (4) ou de maintien (20) présente une structure en mailles ayant une forme de losange, les mailles étant juxtaposées dans le sens de la circonférence de cette portion (3, 4, 20).

20 7 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il présente deux portions axiales de calage (4), l'une étant reliée à une extrémité axiale de ladite portion (3) de support de valve et l'autre à l'autre extrémité axiale de cette même portion (3) de support de valve.

25 8 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en un métal plastiquement déformable.

9 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en un matériau à mémoire de forme, tel qu'un alliage nickel-titane du genre dénommé "NITINOL", pouvant être
30 contracté radialement à une température différente de celle du corps du patient et retrouvant une forme originelle lorsque sa température approche ou atteint celle du corps du patient.

10 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en un matériau à mémoire de forme mais
35 susceptible de déformation plastique, ou comprend des parties en un matériau à mémoire de forme et des parties en un matériau susceptible de

16

déformation plastique, et en ce qu'il est conformé de manière telle qu'il puisse être amené, par mémoire de forme ou par déformation plastique, d'un état de contraction à un état de déploiement intermédiaire stable entre l'état de contraction et l'état de déploiement total, puis, par déformation
5 plastique ou par mémoire de forme respectivement, dudit état de déploiement intermédiaire audit état de déploiement total ; dans ledit état de déploiement intermédiaire, le support présente des dimensions telles qu'il reste mobile par rapport au site à traiter.

11 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 10,
10 caractérisé en ce qu'il comprend des moyens d'ancrage (7) propres à s'insérer dans la paroi du site à traiter, conformés de manière à être mobiles entre une position inactive, dans laquelle ils ne font pas obstacle à l'introduction du support (1) dans le corps du patient, et une position active, dans laquelle ils s'insèrent dans la paroi du site à traiter.

12 - Support tubulaire selon l'une des revendications 1 à 11,
15 caractérisé en ce que ladite portion axiale (3) de support de valve comporte, au niveau de sa face extérieure, un moyen d'étanchéité (8) conformé de manière à absorber les irrégularités de surface pouvant exister au niveau ou à proximité de l'anneau cardiaque subsistant (10).

13 - Support tubulaire selon la revendication 12, caractérisé en
20 ce que le moyen d'étanchéité (8) comprend un bandage périphérique en un matériau compressible.

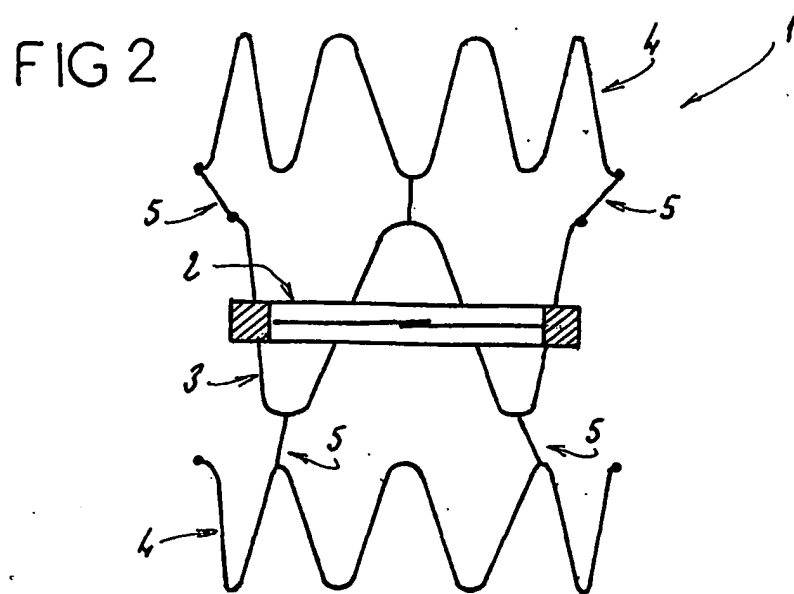
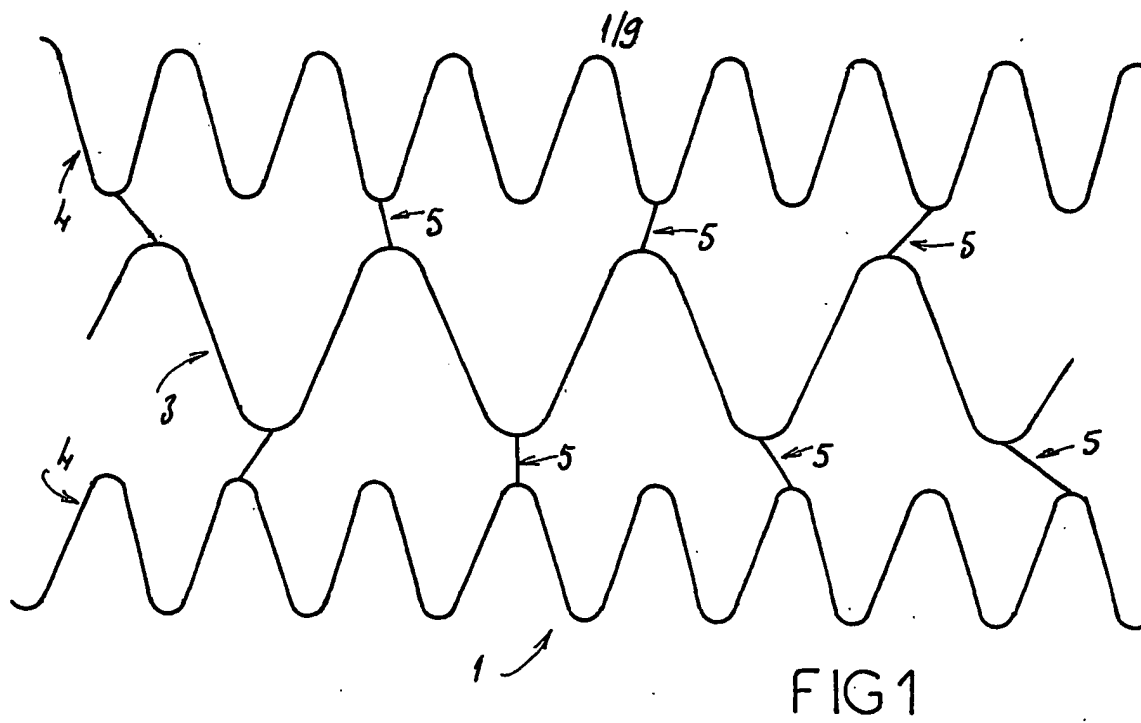
14 - Support tubulaire selon la revendication 12, caractérisé en
ce que le moyen d'étanchéité (8) comprend un bandage périphérique
25 délimitant une chambre et ayant une structure radialement expansible, cette chambre pouvant recevoir un fluide de gonflage propre à se figer dans un délai déterminé après introduction dans ladite chambre.

15 - Support tubulaire selon la revendication 12, caractérisé en
ce que le moyen d'étanchéité (8) comprend un matériau pouvant être
30 appliqué entre l'anneau cardiaque subsistant (10) et la portion axiale (3) de support de valve, ce matériau étant propre à se figer dans un délai déterminé après cette application.

16 - Support tubulaire selon la revendication 12, caractérisé en
ce que le moyen d'étanchéité (8) se présente sous forme d'un insert
35 gonflable ayant une section transversale en diabolo à l'état gonflé, pouvant

être inséré entre l'anneau cardiaque subsistant (10) et la portion axiale (3) de support de valve.

- 17 - Instrument de mise en place du support selon l'une des revendications 8 ou 10 à 16, caractérisé en ce qu'il comprend un ballonnet
- 5 (30) présentant une portion axiale (32) d'un diamètre prédéterminé, adaptée à réaliser le déploiement de ladite portion axiale de support de valve, et au moins une portion axiale (31, 33) conformée pour présenter, à l'état gonflé, une section supérieure à celle du conduit à traiter, de manière à réaliser le déploiement de la portion axiale de calage placée sur elle
- 10 jusqu'à ce que cette portion axiale de calage rencontre la paroi contre laquelle elle doit venir en appui.



2/9

FIG 3

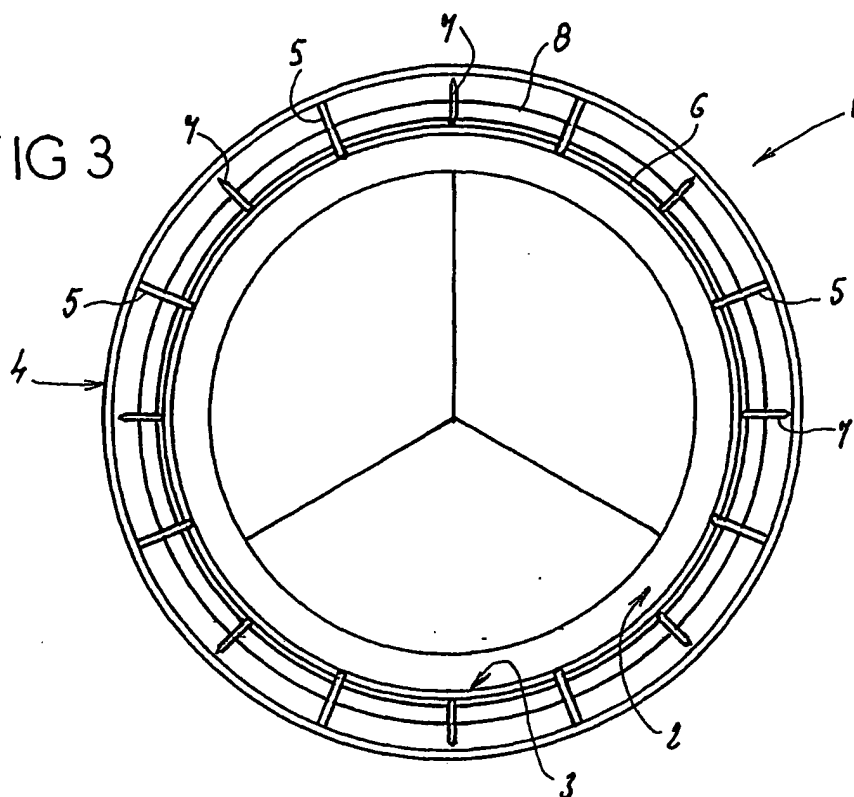
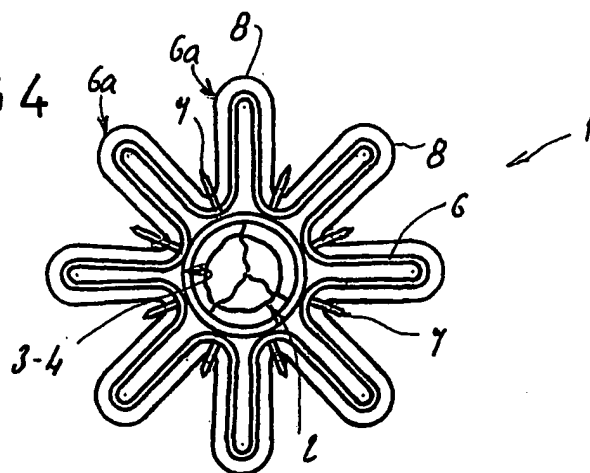


FIG 4



3/9

FIG 5

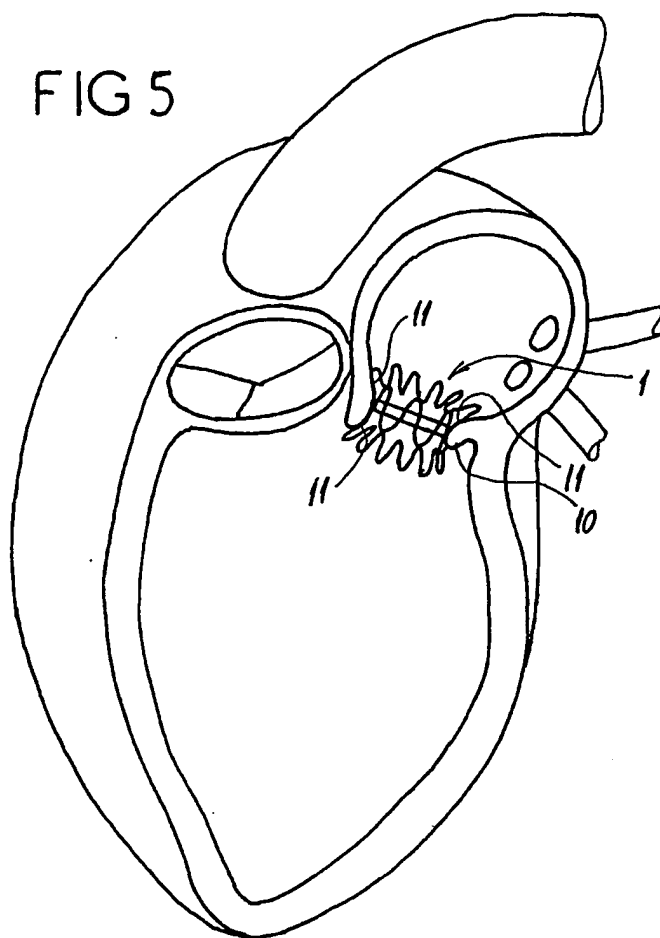


FIG 6

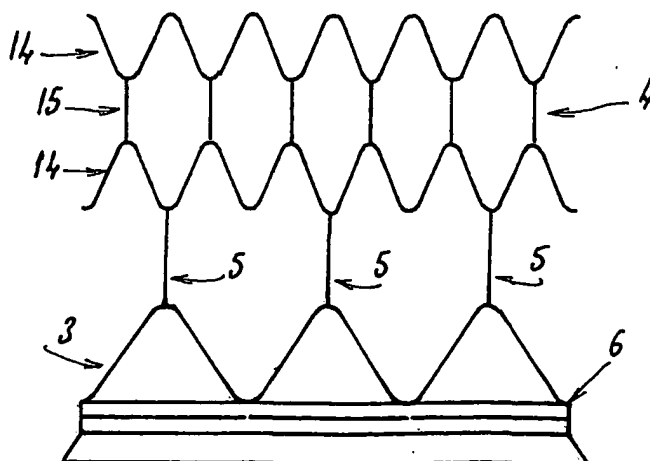


FIG 7

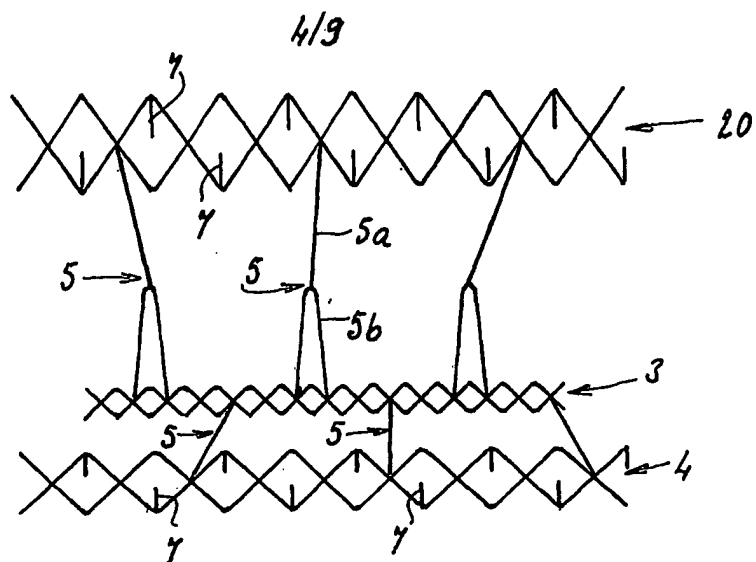


FIG 8

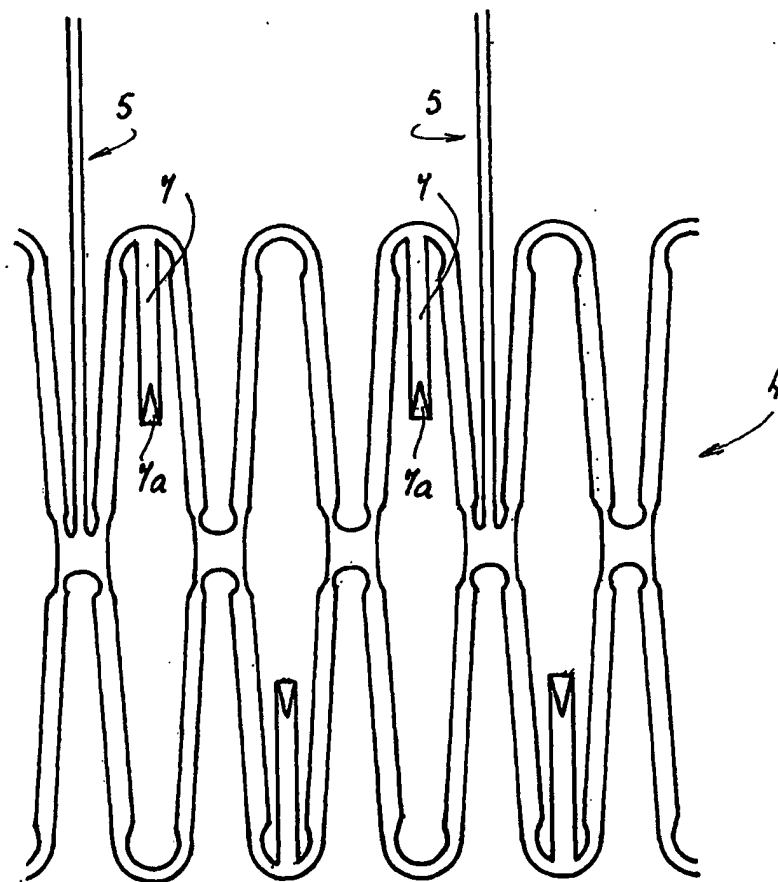


FIG 9

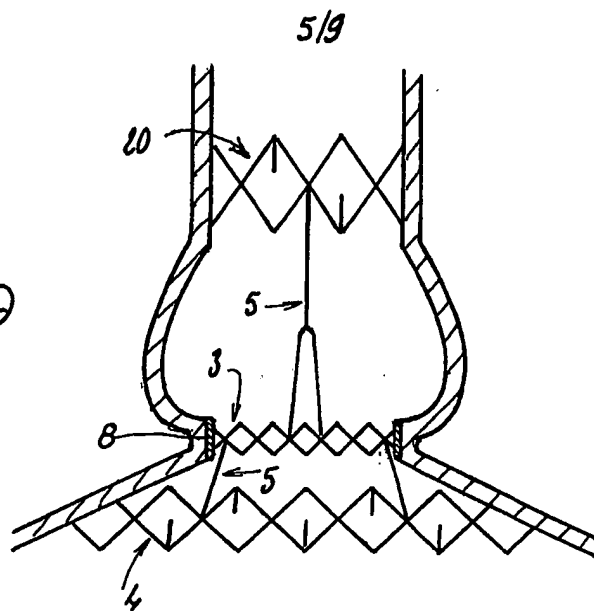
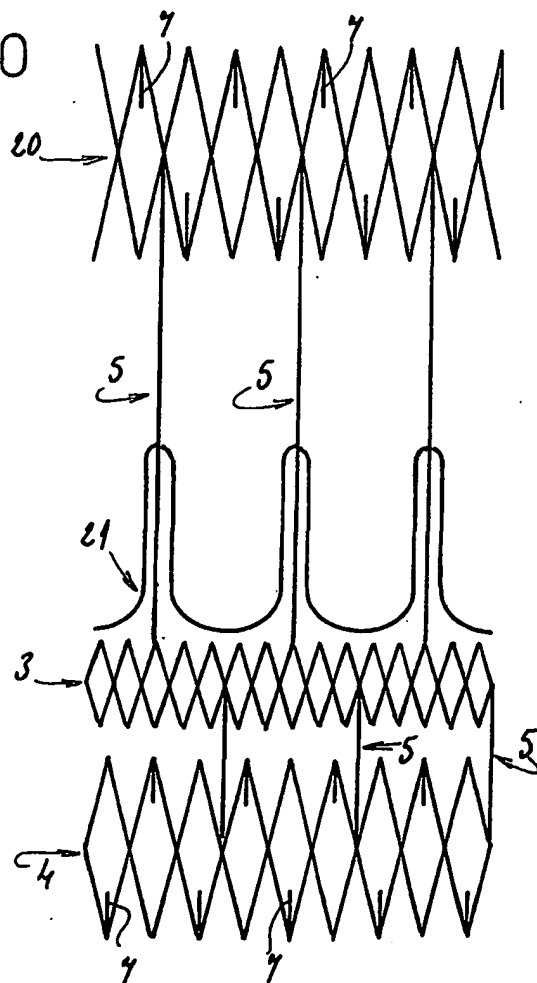
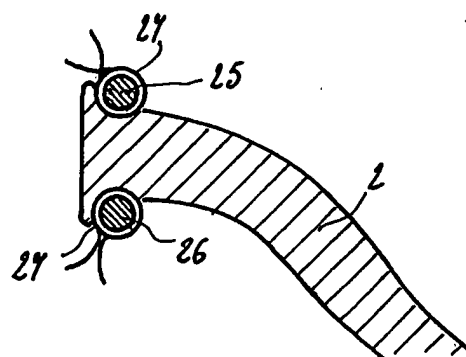
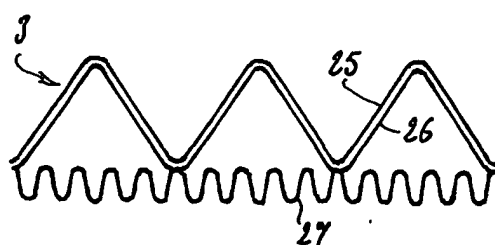
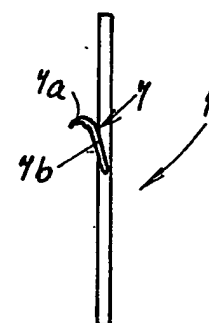
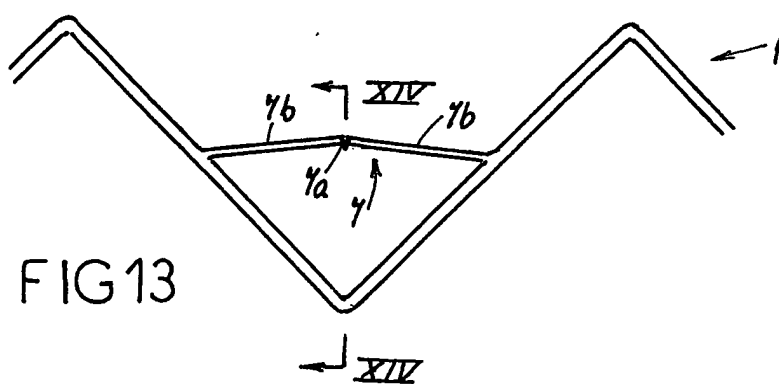
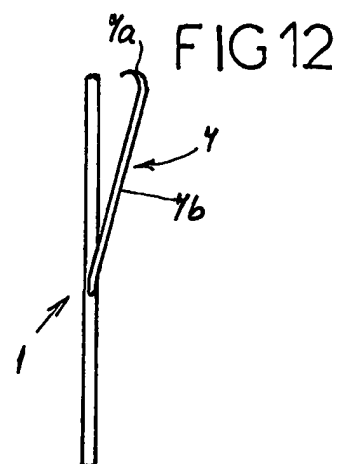
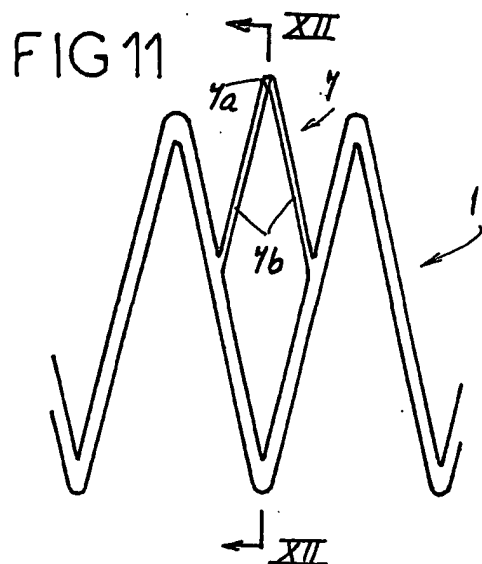


FIG 10



6/9



7/9

FIG 17

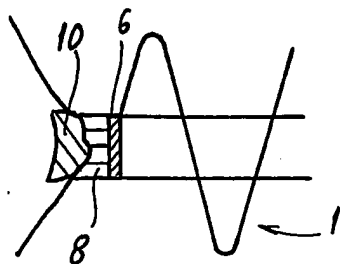


FIG 18

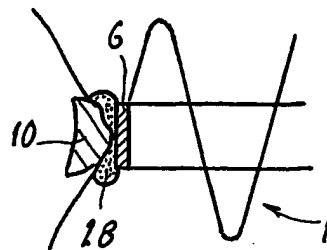


FIG 19

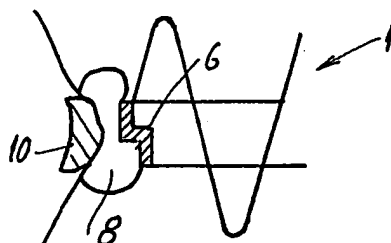


FIG 20

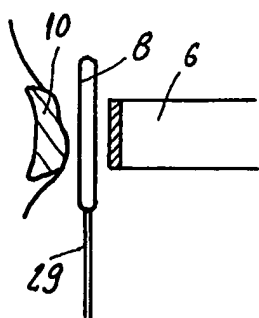
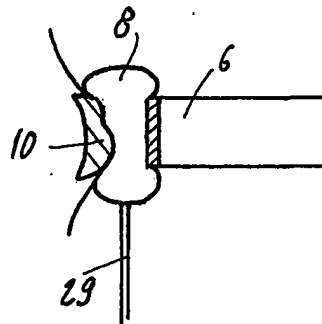


FIG 21



8/9

FIG 22

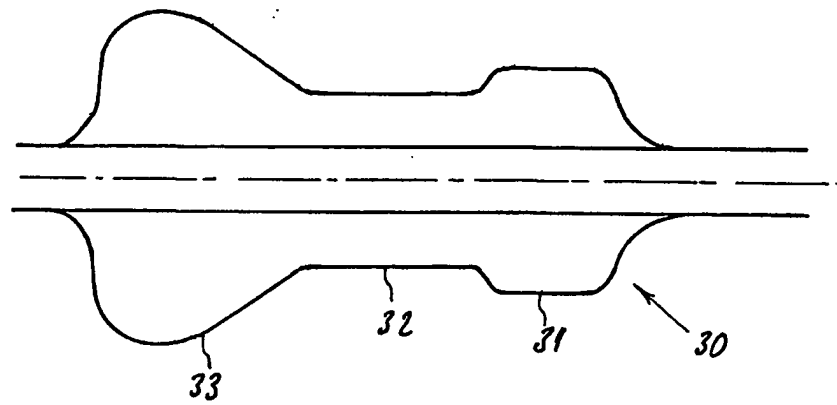
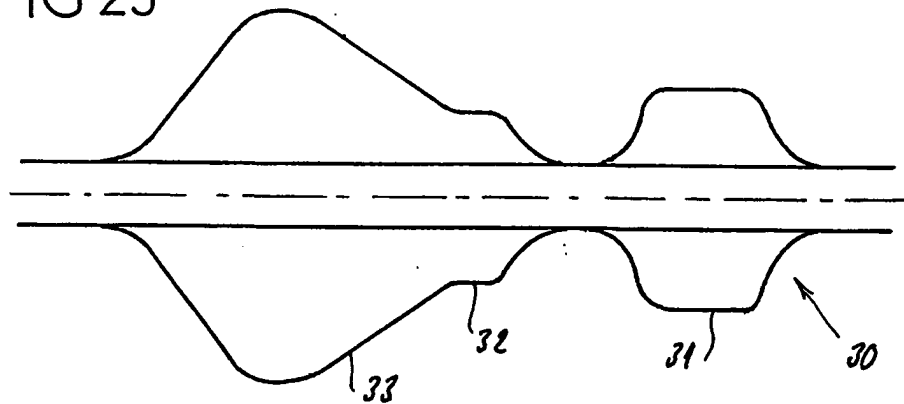
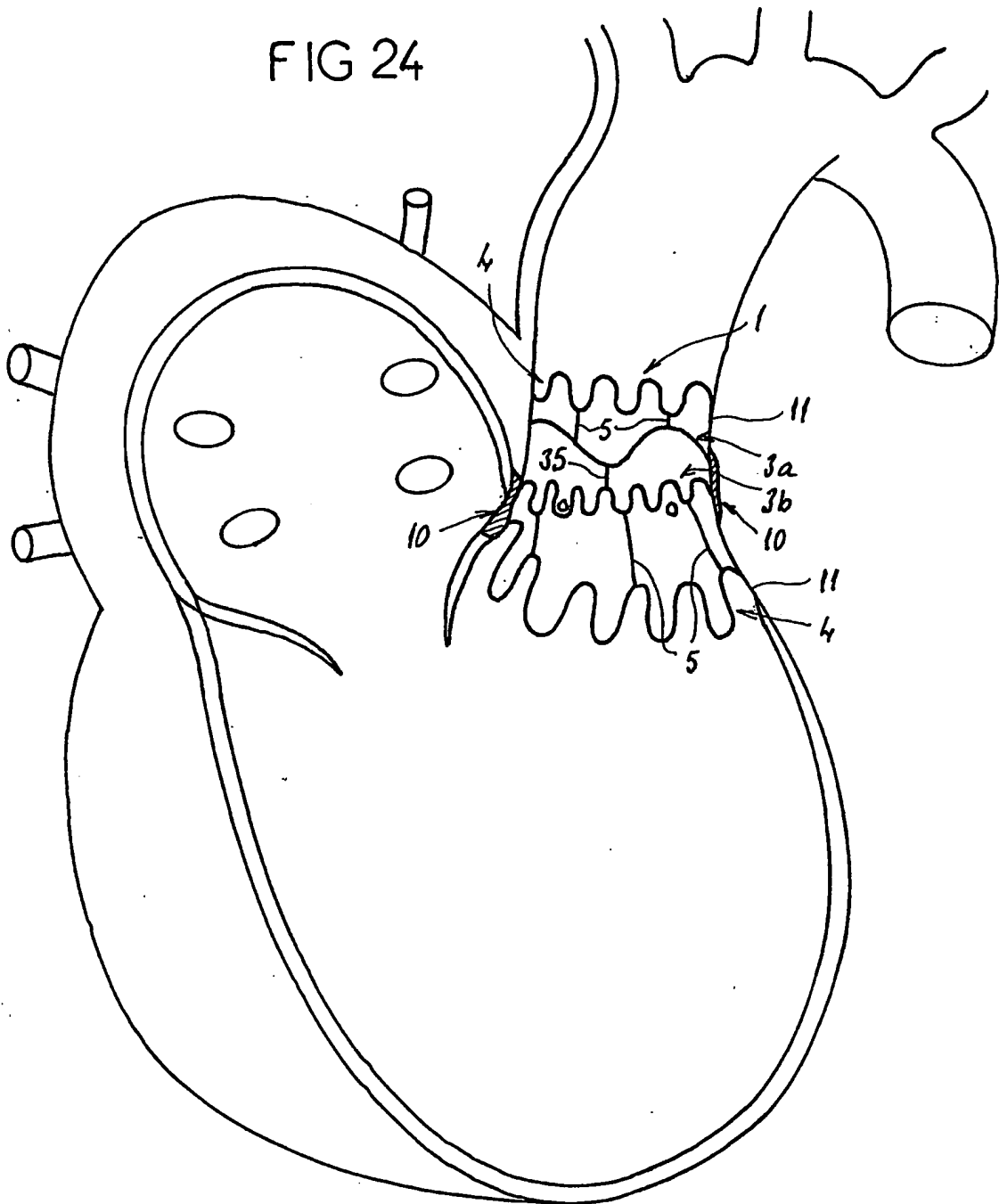


FIG 23



9/9

FIG 24



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In International Application No

PCT/FR 01/03258

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 47139 A (HEARTPORT, INC.) 17 August 2000 (2000-08-17)	1,4,6, 8-10
Y	page 6, line 23 -page 7, line 25; figures 3-9	11
A	---	17
Y	DE 198 57 887 A (FRAUNHOFER) 6 July 2000 (2000-07-06)	11
	column 4, line 43 - line 46; figure 1	
A	US 5 957 949 A (LEONHARDT ET AL) 28 September 1999 (1999-09-28)	1,17
	the whole document	
A	US 5 855 601 A (BESSLER ET AL) 5 January 1999 (1999-01-05)	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 March 2002

Date of mailing of the international search report

02/04/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No
PCT/FR 01/03258

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0047139	A	17-08-2000	AU 2987500 A EP 1164976 A1 WO 0047139 A1	29-08-2000 02-01-2002 17-08-2000
DE 19857887	A	06-07-2000	DE 19857887 A1	06-07-2000
US 5957949	A	28-09-1999	NONE	
US 5855601	A	05-01-1999	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

de Internationale No
PCT/FR 01/03258

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61F2/24		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) WPI Data, EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 00 47139 A (HEARTPORT, INC.) 17 août 2000 (2000-08-17)	1,4,6, 8-10
Y	page 6, ligne 23 -page 7, ligne 25; figures 3-9	11
A		17
Y	DE 198 57 887 A (FRAUNHOFER) 6 juillet 2000 (2000-07-06)	11
	colonne 4, ligne 43 - ligne 46; figure 1	
A	US 5 957 949 A (LEONHARDT ET AL) 28 septembre 1999 (1999-09-28)	1,17
	le document en entier	
A	US 5 855 601 A (BESSLER ET AL) 5 janvier 1999 (1999-01-05)	
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "G" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 22 mars 2002		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 02/04/2002
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Smith, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De de Internationale No

PCT/FR 01/03258

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0047139	A	17-08-2000	AU 2987500 A EP 1164976 A1 WO 0047139 A1	29-08-2000 02-01-2002 17-08-2000
DE 19857887	A	06-07-2000	DE 19857887 A1	06-07-2000
US 5957949	A	28-09-1999	AUCUN	
US 5855601	A	05-01-1999	AUCUN	